پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات پیشگیری کننده مینزیم با منبع گیاهی در پیشگیری از مقاومت به انسولین در بیماران با اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر تجویز 300 میلی گرم سولفات منیزیم خوراکی با منشا گیاهی بر روی سطح انسولین، پروفایل چربی ها ومقاومت به انسولین در افراد غیر دیابتی با اضافه وزن بود. 76 فرد داوطلب غیر دیابتی با توده بدنی بالاتر از 28 میلیگرم که باردار نبوده و از لحاظ قلب وعروق و گوارش سالم بودند انتخاب شدند و یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی آنها اجرا شد . بیماران به دوگروه پلاسبو و دریافت کننده منیزیم خوراکی تقسیم شدند و به مدت شش ماه پیگیری شدند. قبل از ازمایش و هر سه ماه یک بار سطح انسولین، قند و پروفایل چربی ها و مقاومت به انسولین در انها چک شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151110124756N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نپتون سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 325 1067

آدرس ایمیل

nsoltani@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1991-03-03, ۱۳۶۹/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1993-01-01, ۱۳۷۱/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پیشگیری کننده مینزیم با منبع گیاهی در پیشگیری از مقاومت به انسولین در بیماران با اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم در پیشگیری از مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اندیکس توده بدن بیشتر از 28، سلامت عمومی از لحاظ سیستم گوارش و قلب و عروق، غیر دیابتی، غیر باردار، سابقه آلرژی غذایی و یا حساسیت به مکملهای منیزیم نداشته باشند و رژیم غذایی خاصی نداشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار امام حسین دانشگاه علوم پزسکی هرمزگان دانشکده پزشکی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-07, ۱۳۹۱/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
1394.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقاومت به انسولین
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر سه ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیتهای آزمایشگاهی میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
اندکس مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر سه ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(HOMA–IR = FBG (mg/dl) × FPI (µu/ml) / 405

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی µu/ml

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ازمایشگاهی میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سولفات منیزیم با منشا گیاهی برای گروه دریافت کننده منیزیم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
پلاسیبو برای گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سلولی و ملکولی
نام کامل فرد مسوول
نپتون سلطانی
آدرس خیابان
شهر
بندر عباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
بندر عباس

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نپتون سلطانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3362 0876
فکس
ایمیل
solnep2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نپتون سلطانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3362 0876
فکس
ایمیل
solnep2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
نپتون سلطانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی
شهر
بندر عباس
کد پستی
تلفن
+98 76 3362 0876
فکس
+98 76 3333 7193
ایمیل
solnep2002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی